

V. LULLIER

*Victoria Lullier, Master 2 recherche Droit Privé (BAC+5) Spécialité Droit des Affaires Européennes et Internationales, UFR d'Orléans France et Master 2 recherche Droit (BAC+5), Spécialité Juriste en Droit Européen, UFR Tours France11\**

**LA NORME ISO 9001 VERSION 2015 : UNE ÉTUDE DES DIFFICULTÉS STRUCTURELLES D'APPLICATION DANS L'ENTREPRISE, EXEMPLE FRANÇAIS**

*Suite*

La liste des abréviations :

AFNOR	L'Association Française de Normalisation
AFOM	L'analyse AFOM (Atouts – Faiblesses – Opportunités – Menaces) est un outil d'analyse stratégique qui combine l'étude des forces et des faiblesses d'une organisation
ISO	Organisation internationale de normalisation
PDCA	Abréviation de Plan-Do-Check-Act, Norme ISO 9001:2015, §0.3.2
SMQ	Systèmes de management de qualité (SMQ) : « ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs relatifs à la qualité », Norme ISO 9000:2015, §3.5.4
Ass plén	Assemblée plénière
Cass civ	Cour de cassation réunie en chambre civile, la jurisprudence
Cass crim	Cour de cassation réunie en chambre criminelle, la jurisprudence
Cass soc	Cour de cassation réunie en chambre sociale, la jurisprudence

**Partie III. Les interactions possibles de la Norme ISO 9001:2015 avec le droit des relations individuelles du travail en France**

Après une étude de la normativité de la Norme ISO 9001 :2015 et ses principales caractéristiques, nous nous interrogerons sur la question de savoir si la Norme suscitée peut influencer la formation du contrat de travail (A) ainsi que son exécution en France (B).

**A. La formation du contrat de travail en France et la Norme ISO 9001:2015**

**La notion du contrat de travail** est la notion principale du Droit du travail qui régit les relations individuelles du travail dans une société. C'est pour cette raison que nous la présentons. Le contrat de travail est une notion jurisprudentielle définie par l'arrêt de la chambre sociale de la Cour de cassation du 22 juillet 1954 : « il y a un contrat de travail quand une personne s'engage à travailler pour le compte et sous la direction d'une autre moyennant rémunération » qui comporte trois éléments commutatifs : le travail, la rémunération et la subordination.

En ce qui concerne le premier critère, le travail, il existe quelques situations particulières qui ne sont pas qualifiées en contrat de travail, par exemple, le stage (Douai, 25 mai 1997), l'apprentissage ainsi qu'une activité religieuse (Ass plén du 8 janvier 1993).

Le deuxième critère porte sur la rémunération du salarié par son employeur en contrepartie de la prestation fournie. Les modes de rémunérations peuvent être variés (Cass Civ 19 mars 1938). Cela est illustré notamment par l'arrêt de la Cour de cassation, chambre sociale du 17 avril 1985, où l'avantage en nature a permis la qualification d'un contrat de travail. Le champ des accords entre les deux parties peut alors s'élargir, ceux-ci pouvant être requalifiés en contrats de travail.

Le dernier critère jurisprudentiel touche au lien de subordination qui doit exister entre le salarié et son employeur. Il est défini par l'arrêt de la chambre sociale du 12 juillet 2005 (confirmant Cass 13 novembre 1996

© V. Lullier, 2017

\* Вікторія Люльєр, випускниця магістратури за спеціальністю «Європейське і міжнародне бізнес-право» Державного університету міста Орлеан (Франція) і магістратури за спеціальністю «Європейське право» Державного університету міста Тур (Франція)

société Générale) comme « l'exécution d'un travail sous l'autorité d'un employeur qui a le pouvoir de donner des ordres et des directives, d'en contrôler l'exécution et de sanctionner les manquements de son subordonné ». Ce troisième élément de la définition permet de distinguer le contrat de travail, de plusieurs contrats voisins, comme par exemple le contrat de mandat (Cass soc 29 novembre 1989 qui refuse la requalification du contrat d'assurance en contrat de travail, du fait que le mandataire est libre de ses horaires, de son lieu de travail, etc), ou le contrat d'entreprise (arrêt Soc 29 oct 1985 Guegant). Nous pouvons noter qu'il existe un principe d'indisponibilité en Droit des contrats de travail (article 12 Cass civ et l'arrêt Soc 19 décembre 2000 Labbane) qui oblige le juge à tenir compte de la véritable qualification du contrat qui lui est présenté, et non pas de la dénomination que les parties veulent lui donner. De ce fait, ces derniers ne peuvent contourner l'application du Droit du travail. Cela permet de protéger le salarié contre l'employeur, qui préfère donner une autre dénomination à leur relation contractuelle au détriment des droits du salarié.

**La notion du contrat de travail par le prisme de la Norme ISO 9001:2015.** Après avoir vu la notion du contrat de travail et ses trois caractéristiques, lisons la nouvelle version de la Norme, son paragraphe « **Sensibilisation** » (ISO 9001:2015, §7.3.a, b) et c)), qui exige de l'organisme que « les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées a) à la politique qualité, b) aux objectifs qualité pertinents, c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances ». Une simple observation nous amène à une question : les lexèmes « sous contrôle de l'organisme » sont-ils liés à la notion du « lien de subordination » ? Par la suite, une interrogation plus complexe émerge : pour les salariés d'un organisme certifié ISO 9001:2015, puisque c'est écrit « effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme », le fait d'« être sensibilisé à la politique qualité, aux objectifs qualité pertinents et à l'importance de leurs contributions à l'efficacité du SMQ » doit-il compléter le lien de subordination ou doit-il constituer tout simplement une qualité personnelle ? La notion du lien de subordination, pour les entreprises certifiées ISO 9001:2015, est-elle prolongée par la locution « être sensibilisé... par la qualité » ? Dans le cas contraire, quand la troisième caractéristique du contrat de travail n'est pas respectée – celle de la subordination – le contrat de travail, est-il toujours qualifié ? Les éléments évoqués nous laissent penser que des liens entre la Norme ISO 9001:2015 et la qualification du contrat de travail sont apparents.

**Influence de la Norme sur la forme du contrat de travail.** A présent, nous voudrions savoir si les nouvelles exigences de la Norme peuvent, directement ou indirectement, influencer la forme du contrat de travail d'un salarié. Comme nous l'avons vu précédemment, le paragraphe 7.2 de la nouvelle version de la Norme ISO 9001 considère l'information comme faisant partie de la richesse d'une société. Selon le paragraphe 7.1.6 d, « l'employeur doit identifier les connaissances et compétences clefs et les conserver ou les acquérir en cas de besoin dans le but de réalisation des objectifs fixés ». Les connaissances, dont dispose une entreprise, doivent être à jour et disponibles. Elles peuvent provenir soit de la source interne (ex : les connaissances acquises par l'expérience, le partage des connaissances grâce à des formations, etc.), soit externe (ex. les conférences, les consultations des experts). La Norme incite les sociétés à « maintenir » et « conserver les connaissances » pour assurer constamment et durablement la qualité des produits et services aux clients. Autrement dit, pour préserver le statut du « présumé conforme » en matière de la qualité, l'entreprise doit pouvoir démontrer aux clients, lui faisant confiance, qu'elle possède et possèdera dans l'avenir proche, qui couvre la durée du contrat commercial, le niveau suffisant de son personnel. Cela peut être interprété comme un élément qui encourage un employeur à garder dans sa société une partie de son personnel ayant des compétences rares, pointues et indispensables à son cycle de production (grâce à une formation initiale ou une expérience appropriée). De ce fait, nous pouvons penser que cette exigence pourrait faire évoluer les contrats précaires de la durée déterminée en contrats de la durée indéterminée pour certaines catégories de salariés.

## B. L'exécution du contrat de travail et la Norme ISO 9001

La nouvelle version de la Norme contient des changements concernant non seulement **l'implication du personnel** dans le processus qualité, mais aussi **les risques<sup>47</sup> et la responsabilité<sup>48</sup>**. Peuvent-ils engendrer des impacts sur l'exécution du contrat de travail ?

**L'implication du personnel** dans le processus qualité figure parmi les nouveaux concepts fondamentaux de la nouvelle version de la Norme. Les ressources humaines sont considérées comme l'élément indispensable pour la réussite de l'entreprise (ISO 9001:2015, §7.2). La Norme, dans son paragraphe « Sensibilisation » (ISO 9001:2015, §7.3.a, b) et c)), exige que « les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme [soient] sensibilisées a) à la politique qualité, b) aux objectifs qualité pertinents, c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances ». Le « principe d'implication du personnel » dans la démarche qualité, à tous les niveaux, selon la Norme, est essentiel pour la réussite de l'entreprise. La Norme envisage la création d'une sorte « d'esprit d'équipe »<sup>49</sup>. Chacun doit comprendre son rôle dans le maillage de la production de biens/services et contribuer dans son fonctionnement.

Ce sont les exigences de la Norme. Toutefois, il est possible que dans la réalité, certains salariés ne soutiennent pas la démarche d'une entreprise en matière de la qualité ainsi que les exigences de la Norme. En principe, le salarié dispose de sa liberté d'expression dans une société ou à l'extérieure de celle-ci. Cependant son abus est sanctionné. En effet, le fait pour un salarié de dénigrer publiquement l'employeur (Cass soc 9 octobre 1991 : l'affaire de l'infirmière qui diffamait son employeur) peut être considéré comme une inexécution loyale de son contrat de travail (Cass soc 1 mars 2000 n°97-45858). Ces diffamations et critiques, de la part du salarié, peuvent justifier son licenciement si elles sont fondées sur une cause réelle et sérieuse. Cela a été le cas pour un responsable des ventes critiquant la

politique commerciale (Cass soc 30 mai 1995). Souvent, il s'agit de la faute lourde, par exemple, la critique de son employeur sur internet (CPH 19 novembre 2010 Boulogne-Billancourt) ; pour caractériser cette faute, la position du salarié dans la société peut être prise en compte par les juges (Cass soc 19 mai 1993). La faute lourde a été retenue également dans le cas où le salarié agit avec intention de nuire à son employeur ou à son image de marque. Dans l'affaire Cass soc 5 avril 2005, le salarié, qui avait la qualité du directeur régional, avait tenu des propos dénigrants sa société devant les candidats au recrutement. Les critiques portant sur la société faites dans un milieu privé, à la différence des cas précédents, ne constituent pas un cas de dénigrement (Cass soc 10 octobre 1991 n°89-44243). Les éléments présentés nous laissent penser que le refus du salarié de s'impliquer dans la démarche qualité ou la critique négative envers son employeur peuvent constituer un fondement des litiges et impacter les relations individuelles du travail.

**Objectifs qualité.** La nouvelle version de la Norme, dans son paragraphe 6.2.1 exige que « l'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité ». L'attention des responsables-salariés doit davantage porter sur le respect de leurs objectifs, car la non-atteinte des objectifs peut avoir une incidence sur leurs contrats de travail et constituer un motif réel et sérieux de licenciement, à condition que « l'objectif commercial soit fixé » (Cass soc 11 mars 2008 n°07-40162) ; ils peuvent être fixés unilatéralement par l'employeur de façon express ou de façon contractuelle (Cass soc 22 mai 2001 n° 99-41838).

Toutefois, la jurisprudence constante énonce que « la seule insuffisance de résultats ne peut, en soi, constituer une cause de licenciement » (Cass soc 30 mars 1999, Cass soc 13 mars 2001, Grandel contre SA Pouey International). En effet, la Cour de cassation exige de la part du Tribunal qu'il vérifie si cette insuffisance peut constituer une cause réelle et sérieuse d'un licenciement « au regard des objectifs fixés » qui doivent être réalistes (Cass soc 3 février 1999, Cass soc 30 mars 1999 Evrard contre Société Samsung Informations Systems), compatibles avec le marché (Cass soc 30 mars 1999), et le salarié doit avoir les moyens en sa possession pour pouvoir les atteindre (Cass soc 2 décembre 2003 n°01-44192). Sinon, la clause contractuelle qui fixe ces objectifs est illicite (Cass soc 14 novembre 2000 n°98-42371).

Si les résultats fixés par une société sont réalisables, et pourtant non réalisés, les juges, pour apprécier les résultats du salarié, doivent tenir compte de plusieurs critères, par exemple les délais accordés au salarié pour atteindre ses objectifs (Cass soc 29 septembre 2009), des résultats faits par des collègues dans la situation similaire ou dans le secteur (Cass soc 31 novembre 2007). Lorsque le manque de résultats est imputable au marché, il ne peut y avoir de licenciement pour cause réelle et sérieuse en vertu de la jurisprudence de la chambre sociale du 2 mars 1998 (n°85-43792). Cependant, si aucun critère ne justifie la non-réalisation des objectifs, le licenciement peut être justifié uniquement par l'insuffisance professionnelle du salarié, ou d'une faute qui lui est imputable (Cass soc 3 avril 2001, Cass soc 22 mai 2001).

En vertu de l'article L. 6321-1 du Code du travail « l'employeur assure l'adaptation des salariés à leur poste de travail ». De ce fait, le salarié, avec un contrat de longue durée, doit bénéficier de formations proposées par son employeur pour éviter cette insuffisance professionnelle. De même, les salariés peuvent demander des formations en vertu de l'article L. 6322-1 du Code du travail pour préserver leurs postes.

**L'approche par les risques** peut être considérée comme le point central de la Norme ISO 9001:2015. Si on parle du lexème « risque », nous pouvons remarquer qu'il apparaît plus de 50 fois seul ou en combinaison avec le lexème « opportunité » dans le texte de la Norme. Il est défini dans le §3.7.9 de la Norme 9000:2015, qui constitue le lexique pour la Norme ISO 9001:2015, comme « effet de l'incertitude » précisé dans les 6 notes. Dans la Norme ISO 9001:2015, (§5) il est énoncé que « la direction doit démontrer son leadership et son engagement vis-à-vis du SMQ en (...) promouvant l'utilisation processus et de l'approche par les risques ». Le paragraphe §4.4.1 indique que « l'organisme doit prendre en compte les risques et les opportunités ». En effet, tous les sous-processus du processus général du management d'une entreprise sont soumis à l'approche par les risques (§6.1). Mais, dans une entreprise la palette des risques est très large ; ils peuvent engendrer des conséquences très variées dans l'échelle entre les insignifiantes et fatales pour une entreprise. Comme le souligne Claude Pinet, dans son ouvrage « 10 clés pour réussir la certification »<sup>50</sup>, « pour les risques qui ne sont pas acceptables, il faut déterminer et mener les actions en vue de les supprimer, ou tout au moins d'en réduire les effets jusqu'à un niveau acceptable. Pour les risques résiduels, il faut les faire approuver par la direction »<sup>51</sup>. Dans la nouvelle version de la Norme l'approche par la gestion des risques apparaît comme un outil global de prévention (§0.3.3). Elle entre dans la notion de « planification » (§3.3.5, ISO 9000:2015) et intègre le cycle PDCA (ISO 9001:2015, §0.3.2).

Le management par la gestion des risques devient un véritable processus en soi. Cependant, la Norme ne fixe pas de moyens ni pour l'analyse des risques ni pour leur traitement. Or, dans la palette des moyens nous avons des méthodes simples comme l'AFOM et des méthodes plus complexes, par exemple la méthode des cindyniques (G. Y. Kervern<sup>52</sup>) apparue en 1987. La première méthode se limite par l'analyse statique des risques tandis que la seconde représente un véritable processus dynamique multicritère sur cinq axes<sup>53</sup>. De ce fait, la qualification et le professionnalisme du responsable qualité deviennent des éléments indispensables pour la réussite du système qualité.

De plus, l'exigence de gestion par les risques conduit à l'augmentation de la responsabilité. La nouvelle version de la Norme de 2015 exige dans le §5 que les responsables doivent démontrer leur engagement au SMQ. Le §5.3 énonce que la direction doit s'assurer que les « responsabilités et autorités pour les rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises » au sein d'une société (par exemple pour s'assurer que la qualité est maintenue).

De la sorte, la direction est responsable de la qualité du management. Le management de la qualité devient alors une partie intégrante de la stratégie de l'entreprise. La responsabilité de la direction s'exerce constamment et se manifeste par des rappels aux collaborateurs. Compte tenu de leurs engagements liés à la qualité, ceux-ci sont encouragés à appliquer les procédures adéquates (§5.1.1). Le point d) du paragraphe §6.3 de la Norme évoque le fait qu'une société doit faire une attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités. Quant à la fonction du « responsable assurance qualité, ou directeur qualité », nous pouvons observer que dans l'ancienne version de la norme de 2008 (§5.5.2) il est écrit que la direction avait pour obligation de nommer un responsable pour la prise en charge des opérations de gestion de la qualité. Par la suite, celui-ci doit rendre des comptes à la direction sur l'efficacité ainsi que sur l'amélioration de la qualité. Désormais, dans la version de 2015, il n'existe plus d'exigence de nommer un responsable qualité (§5.3) ; cette tâche pourrait être répartie entre plusieurs personnes ou être assumée par la direction elle-même. Parmi les principaux objectifs de cette fonction, outre de la mise en place du SMQ, figurent la mise en conformité des processus aux exigences normatives et la gestion des risques. Dans le cas où le responsable est nommé, il aura un rôle qui sera désormais plus proche de celui de la Direction.

Une société peut faire l'objet de poursuites judiciaires en raison des préjudices causés. Selon les faits et leurs gravités, deux types de responsabilités peuvent y être engagées : la responsabilité civile et pénale. La responsabilité engagée peut être celle de l'employeur, d'une autre personne travaillant dans l'entreprise ou de l'entreprise entière.

En ce qui concerne la **responsabilité civile**, elle suppose la réparation d'un dommage causé à autrui, soit en nature, soit par équivalent, soit en dommages et intérêts. Cette responsabilité est subdivisée en responsabilité contractuelle et quasi-contractuelle. La responsabilité civile contractuelle suppose que le débiteur n'exécute pas ou exécute mal une obligation qui découle d'un contrat « soit en raison de l'inexécution de l'obligation, soit en raison du retard dans l'exécution » (ancien article 1147 Code civil, nouveau article 1231-1 entré en vigueur le premier octobre 2016<sup>54</sup>). Pour caractériser une telle responsabilité, il faut réunir trois conditions : la présence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre les deux (Cass civ1, 11 février 1992). De ce fait, en vertu des articles 1103, 1104, 1193 et 1231-1 du Code civil, la responsabilité de l'employeur peut être engagée s'il ne respecte pas les obligations « liées à l'exécution du contrat », comme par exemple l'obligation de bonne foi (Cass soc 4 juin 2002), de rémunérer les salariés (Cass soc 27 novembre 1990, n°88-45790), ou de garantir les conditions de travail satisfaisantes (Cass soc 11 octobre 1994) – c'est-à-dire le principe de loyauté. Dans ce cas, l'employeur ne respecte pas les exigences de la Norme ISO 9001:2015 portant sur les obligations du leadership de démontrer constamment et durablement son engagement en démarche de management de qualité. Ensuite, cela peut dégrader l'image de marque du SMQ de l'organisme, puis, impacter son image de marque et apporter une négation dans l'estimation « présumé conforme ». De plus, dans ce cas de figure, le paragraphe 7.1 « Sensibilisation » est alors également violé. Dans le cas où cette Norme est contractuelle et contraignante ou sollicitée par les pouvoirs publics, nous pouvons penser que les contrats des cadres sont directement concernés par les nouvelles exigences de la Norme.

En ce qui concerne la **responsabilité civile délictuelle**, elle pourrait être engagée en dehors de tout contrat. En vertu des articles 1240 du Code civil « tout fait quelconque de l'homme, qui a causé à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer » et de l'article 1242 article du Code civil le chef d'entreprise est responsable civilement des faits de ses salariés. Cependant, il peut être exonéré de cette responsabilité de plein droit (Ass plén 10 juin 1977)<sup>55</sup> dès lors que le salarié « a agi hors de ses fonctions, sans autorisation, à des fins étrangères à ses attributions ». Dans ce cas, le salarié est personnellement responsable de ses actes (Ch Com 12 octobre 1993 et Ass plén 25 février 2000 Costedoat). Cela s'explique, notamment, par le fait que le salarié « est soumis aux ordres et directives de l'employeur et à ce titre se trouve dans un état de subordination »<sup>56</sup>. Le salarié qui agit dans le cadre de ses fonctions est irresponsable en matière civile : le rapport de subordination existe au moment du fait dommageable (Cass crim 15 février 1997), et cela même si le salarié a commis une faute. La loi autorise d'insérer dans un contrat de travail une clause de responsabilité du salarié, ce qui permet à l'employeur d'engager la responsabilité du salarié fautif, mais uniquement dans le cas où ce dernier a commis une faute lourde (Cass soc 2 mars 2011 n°09-71000).

**To be Leadership or not to be.** La question se pose : le poste du responsable qualité est-il protégé? Par principe, il doit avoir toutes les compétences du leadership, vues précédemment, et pouvoir démontrer, à tout moment, ses aptitudes à gérer l'équipe et le processus général de qualité des produits et services de façon plus qu'efficace – pertinente. Il doit également superviser les sous-processus, les composantes et les annexes pour respecter les exigences de la Norme ISO 9001:2015. Son objectif est d'éviter que son personnel commet des fautes quelles que soient leur nature – légères, lourdes, graves.

**La responsabilité pénale** peut être engagée en cas d'infraction à une règle de Droit. En effet, selon l'article 121-1 du Code pénal « nul n'est responsable pénalement que de son propre fait ». Cela signifie qu'uniquement une faute personnelle permet d'engager la responsabilité pénale d'un sujet de droit. De plus, en vertu de l'article L. 121-3 du même code, « les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants(...). La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits ». Ainsi, on considère qu'en acceptant ses fonctions, le dirigeant d'une organisation accepte également la responsabilité qui y est liée (Cass crim 11 juin 1996, n°95-85884).

**La délégation des pouvoirs.** Il existe, pour l'employeur, une possibilité de faire une délégation de pouvoirs. Celle-ci entraîne également le transfert de responsabilité dans la limite des pouvoirs délégués. Les contours de ce cette « délégation de pouvoirs » ont été définis par les arrêts de la Cour de cassation réunie en chambre criminelle

le 11 mars 1993. En effet, les juges ont considéré que la délégation n'est possible que lorsque la taille d'une société le justifie. De plus, le délégué doit être un membre de la société ayant « la compétence, l'autorité et les moyens nécessaires » pour pouvoir accomplir ses missions. Cette délégation doit avoir un objet limité<sup>57</sup>, « expresse, précise et effective<sup>58</sup> ». Pour déléguer aucun écrit n'est exigé, c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'obligation d'insérer dans le contrat de travail une clause de délégation de pouvoirs, ou de faire un avenant postérieur. Ce dernier ne modifie pas le contrat de travail s'il existe déjà une délégation de pouvoirs implicite, mais reconnue publiquement dans l'entreprise. Cependant, il est conseillé d'avoir un moyen de preuve en cas de conflit (Cass crim 22 octobre 1991 n°89-86770). A défaut, c'est le chef d'entreprise qui reste responsable (Cass crim 30 mai 2000). Dans le cas de délégation, c'est le responsable de la faute qui engagera sa responsabilité pénale pour sa faute personnelle, et n'est pas l'employeur (Cass crim 25 février 1997). Cependant, dans l'affaire jugée par la Cour de cassation réunie dans sa chambre criminelle le 19 décembre 1995, la responsabilité du chef d'établissement (directeur général d'une société) a été retenue. Un de ses salariés était mort dans un local clos alors qu'il manipulait des produits toxiques. L'accusation portait sur l'infraction à des règles d'hygiène, de sécurité et l'homicide involontaire. Comme il n'y avait pas de délégation de pouvoirs, c'était à l'employeur de prendre les mesures nécessaires pour la sécurité du salarié. En ce qui concerne la qualité, la délégation de la responsabilité est possible et suit les mêmes règles.

**Le choix des sous-traitants.** Nous pouvons observer que la Norme ISO 9001:2015 impose une exigence à choisir les sous-traitants qui correspondent aux exigences du processus général de qualité de l'entreprise et qui sont considérés, à leur tour, comme « présumés conformes » (ISO 9001:2015, §8.4.1. Généralités et §8.4.2. Type et étendue de la maîtrise). Le mauvais choix des sous-traitants ou délégués n'exonère pas le délégataire de sa responsabilité. La non-compréhension du texte normatif par un sous-traité ne constitue pas l'exonération de la responsabilité. La question de la délégation de la responsabilité mérite donc d'être observée davantage dans les entreprises françaises.

**La Norme ISO 9001:2015 et les modifications du contrat de travail pour l'instauration du SMQ.** Au moment de l'instauration du système SMQ, plusieurs cas de figure sont possibles. Le premier concerne la situation où la gestion des risques avec la responsabilité jointe fait déjà partie des fonctions des directeurs, des responsables dont responsables qualité : dans ce cas leurs contrats de travail restent invariables. Le deuxième cas concerne la situation où la direction, au moment de l'instauration du SMQ, délègue une certaine partie de sa responsabilité et la gestion des risques à ses salariés. Dans ce cas, les conséquences sur les contrats de travail peuvent être différentes : elles varieront selon la manière dont ils ont été rédigés, les clauses qu'ils contiennent, et les différentes sources du droit du travail qui leur sont applicables. Ainsi, plusieurs modifications de contrat de travail sont-elles possibles en vertu de la jurisprudence actuelle. Étudions cette situation en détail. Tout d'abord, l'employeur peut réaliser une modification du contrat de travail du salarié grâce à ses pouvoirs de l'employeur (Cass soc. 30 mai 2012) en touchant un des éléments essentiels du contrat de travail (Cass soc. 10 juillet 1996 Berre). Par exemple, cela peut être la modification de ses attributions (Cass soc. 16 décembre 1998), de ses horaires (Cass soc. 3 novembre 2011)<sup>59</sup> ou de sa rémunération, l'ajout de nouvelles tâches qui ne font pas partie de son contrat de travail initial (Cass soc. 26 mai 1998), ou encore l'affectation du salarié à un poste qui relève d'une autre qualification (Cass soc. 27 juin 2012 n° 10-28328 : avant le salarié exerçait la fonction de caissière et on lui propose d'être gondolière), l'accroissement des tâches en supplément des tâches initiales (Cass soc 8 décembre 1993). Pour ce faire, l'accord express du salarié est nécessaire (Cass soc 31 octobre 2000 n°98-44988). En cas de refus de sa part, l'employeur a deux possibilités, soit renoncer à la modification du contrat, soit le licencier en respectant une procédure appropriée. Si le changement peut être considéré comme un simple changement des conditions de travail, comme par exemple « la nouvelle répartition des tâches sur la journée » (Cass soc. 23 janvier 2001), ou encore l'ajout de nouvelles tâches au salarié qui entrent dans le champ « de ses fonctions et de la qualification professionnelle » (Cass soc. 30 novembre 2010 n°09-42236 ou Cass soc 10 mai 1999 n°96-45673), dans ce cas de figure, le changement peut se faire sans le consentement du salarié en raison du lien de subordination de l'employeur. Si le salarié refuse, cela peut être considéré comme faute professionnelle et donc être sanctionné par l'employeur. Dans le cas de création d'un poste de manager qualité, afin de mettre en œuvre les nouvelles exigences de la Norme, plusieurs situations sont possibles. Si ce poste intéresse un salarié en interne, même si telles missions ne font pas partie de son contrat de travail, celui-ci pourrait demander expressément à l'employeur de les lui confier. Ce dernier est libre d'accepter ou de refuser cette demande (Cass soc. 10 mai 1989).

**Le poste du Responsable Qualité et son contrat du travail.** Pour la fonction du Responsable Qualité en place, plusieurs possibilités sont envisageables du fait que la Norme ne fixe plus d'obligation pour le désigner. Tout d'abord, il est possible que le Responsable Qualité conserve son poste. Dans ce cas, la question se pose sur des conséquences des nouvelles attributions sur son contrat de travail, c'est-à-dire sur l'augmentation de responsabilité et une possibilité d'avoir de nouvelles tâches liées à la gestion des risques (de même cela peut être à « l'implication du personnel »). Or, en vertu de la jurisprudence de la chambre sociale du 27 juin 2012 (n°10-28328) « un changement d'affectation caractérise une modification du contrat de travail dès lors qu'il concerne des fonctions de qualification différentes ». De plus, en vertu de la jurisprudence de la chambre sociale du 5 mai 2009 (07-45397), il est nécessaire de vérifier que ces nouvelles activités, confiées au salarié, sont « conformes à sa qualification et à son niveau hiérarchique et n'ont pas entraîné de modification de sa rémunération, de son lieu et de ses horaires de travail ». De ce fait, le salarié, qui occupe le poste de responsable qualité, devra consulter son contrat de travail ainsi que les conventions collectives de sa société pour voir s'il faut, ou non, une modification de celui-ci. Contrairement à la situation précédente, il y a une modification de contrat de travail en cas d'ajout permanent des tâches sans accord

du salarié, en plus des tâches initiales (Cass soc 8 décembre 1993). En cas d'accord de ce dernier, pour assumer de nouvelles tâches (Cass soc 31 mai 2012 n°10-22759) qui ne font pas partie de ses compétences, la direction aura une obligation de lui fournir une formation (article L.6321-1s du Code du travail, Cass soc 18 juin 2014).

Par ailleurs, il est possible que la direction choisisse de répartir les fonctions de responsable qualité entre plusieurs personnes: leurs contrats de travail nécessitent des modifications. L'employeur sera probablement tenu d'adapter ses salariés à leurs nouvelles fonctions (les salariés peuvent demander des formations à l'employeur en vertu de l'article L.6322-1 du Code trav). Dans ce contexte, le poste de responsable qualité peut être mis en danger.

Par ailleurs, il existe une possibilité de déléguer la gestion des risques à une société sous-traitée. Ce point demande une précision. La sous-traitance est définie comme « l'opération par laquelle un entrepreneur confie, et sous sa responsabilité, à une autre personne appelée sous-traitée, tout ou partie de l'exécution du contrat d'entreprise ou du marché public conclu avec le maître de l'ouvrage » (l'art. 1 de la loi du 31 déc 1975). Une société sous-traitée apporte son personnel, son savoir à l'entrepreneur principal, et agit de manière indépendante. La Norme ISO 9001:2008 exige une vigilance aiguë de la part du sous-traitant pour choisir ses sous-traités. La nouvelle version de 2015 indique que la société sous-traitante reste toujours responsable des produits et services de ses sous-traités (ISO 9001:2015, §8.4.1. et §8.4.2.). Cela concerne également la sous-traitance de la gestion des risques : la délégation des responsabilités ne peut être appliquée.

**To be responsible or not to be.** Sans être prolixe, nous soulignons l'importance de la gestion des risques pour une entreprise. De facto, si la personne en charge de l'étude de dangers n'a pas inclus un scénario, pourtant prévisible, que ce risque se réalise, sa responsabilité sera engagée. Si la personne détermine tous les scénarios prévisibles dans l'étude de dangers, et qu'elle fait la bonne « mesure de maîtrise des risques »<sup>60</sup>, mais ce risque se réalise malgré tout, cette personne n'aura pas d'exonération de sa responsabilité, mais simplement une atténuation.

**Conclusion.** Dans notre article, nous avons réalisé une étude de portée normative de la nouvelle version de la Norme ISO 9001 dans une entreprise soumise au droit français. Cette Norme, connue par les entreprises, devient un gage de qualité pour les usagers et les partenaires. La nécessité d'être certifié ISO 9001 peut être traduite par la stratégie de développement à l'international.

Sur le plan théorique, nous avons montré, en s'appuyant sur les indicateurs de juridicité français<sup>61</sup>, que cette Norme est juridique. Sur le plan pratique, nous avons réalisé une étude de l'inter-normativité de cette Norme, c'est-à-dire ses interactions avec une règle du droit – le droit des relations individuelles du travail. Nous avons montré qu'elle peut influencer le contrat du travail à partir de sa formation et jusqu'à sa rupture et faire apparaître des difficultés structurelles dans une organisation.

De plus, les éléments présentés nous permettent d'exprimer une idée selon laquelle la nomination du responsable qualité doit faire l'objet d'une recherche très sélective. La gestion des processus qualité conjointement avec les ressources humaines nécessite des connaissances et des compétences spécifiques dont le droit du travail, le droit civil, le droit pénal, le droit des obligations, le droit du commerce international, la gestion des risques, la stratégie, le management et autres. Toutefois, les cas ne sont pas rares où des connaissances n'aient pas été acquises par les superviseurs des processus qualité. C'est pour cette raison que nous avons souhaité attirer votre attention sur une idée de l'apparition d'un nouveau marché de formations aux responsables qualité qui souhaitent préserver leurs postes ainsi qu'aux chefs d'entreprise qui désirent pérenniser leurs affaires à l'international.

#### Bibliographie :

Manuels, traités, recueils, dictionnaires et cours :

**Cornu Gérard.**, Vocabulaire juridique, 11<sup>e</sup> édition, 2016.

**Peskine Elsa, Wolmark Cyril**, *Droit du travail 2016*, Dalloz, 2016.

**Terré François**, *Droit civil-Les obligations*, Dalloz précis, 10<sup>e</sup> édition.

**Noiville C.**, *Du bon gouvernement des risques*, PUF, Les voies du droit, 2003.

**Peskine E.**, *Droit du travail*, Dalloz, 2016.

Ouvrage, thèse et mémoires :

**Bazinet Marc et Nissan Dori**, *ISO 900 en marche, Cap sur la version 2015 !*, Afnor 2015.

Droit de la responsabilité et des contrats, Dalloz, 2016.

**Fumey Marc**, *Méthode d'évaluation des risques Agrégés : application au choix des investissements de renouvellement d'installations*, thèse soutenue, 2001.

**Guégan-Lécuyer A.**, *Dommages de masse et responsabilité civile*, thèse soutenue, 2016.

**Guerrero Nicolas**, *Histoire de la pensée économique en 60 auteurs*, ellipses, 2015.

**Kelsen Hans**, *Théorie générale du droit et de l'Etat*, Bruylant, LGDJ, 1945.

**Herbert Hart**, *Concept de droit*, 2<sup>e</sup> édition.

**Nitsch N.**, *Inflation juridique et ses conséquences*, APD 1982 tome 27.

**Pinet Claude**, *10 clefs pour réussir sa certification ISO 9001:2015*, Afnor 2015.

Rapport, études et documents assimilés :

**Bessire Dominique, Mazuyer Emmanuelle**, *La responsabilité sociale de l'entreprise. Les paradoxes d'une densification normative* in La densification normative, Mare et Martin, 2013.

**Thibierge Catherine et alii**, *La croissance du volume des normes de droit, une vision élargie de l'inflation législative, schéma*, in La densification normative, Mare&Martin, 2013.

**Thibierge Catherine et alii**, *Découverte d'un processus*, in La densification norm, M&M, 2013.

**Thibierge Catherine et alii**, *La force normative, naissance d'un concept*, LGDJ, 2009.

Etude d'impact, projet de loi, NOR : ETSX1604461L/Bleue-1, 24 mars 2015.

**Amselek Paul**, *Autopsie de la contrainte associée aux normes juridiques* in Force normative, Naissance d'un concept, Catherine Thibierge et alii, LGDJ Paris, 2009.

Recueil de normes et certification, Afnor Edition, 2015.

Articles et publications assimilés :

**Farvo Karine**, *Menus réflexions du « Droit » et de la « Science » autour du partage des savoirs. Riseo, Risques-études-observations.*

**Teboul G.**, Recueil Dalloz 2006.

**Picard J.-M.**, *Préceltique sécurité*, n°100 juillet –aout 2008.

La fabrication du bien commun des normes techniques aux normes de service, actes du colloque du 18 mars 2010 à l'UFR Paris Dauphine. Conv. n°0000623 du 9 mars 2010, progr. 135 SOC.

**Lanord Farinelli Magalie**, *La norme technique : une source de droit légitime?* RFDA 2005.

**Marmuse C.**, *Management du risque*, Vuibert Entreprise, 1989.

**Misonne D.**, *La normalisation technique in Les sources du droit revisitées*, Anthemis, 2012.

**Delvolvé P.**, *L'été des ordonnances*, RFDA 2009, p. 909.

**Качалов В. А.** *Неразрешенные проблемы новых версий ISO 9001*, Методы менеджмента качества, n°10, www.ria-stk.ru, consulté le 12/04/2017.

[http://www.iso.org/iso/fr/home/iso\\_strategy\\_2016-2020\\_en-lr.pdf](http://www.iso.org/iso/fr/home/iso_strategy_2016-2020_en-lr.pdf) consulté le 01/05/2017.

Sources législatives, documents officiels :

Norme ISO 9000 :2015, ISO 9001:2015.

Ass. plén. 25 février 2000 Costedoat.

Code du travail 2017, Lexis Nexis.

Code civil 2017, Lexis Nexis.

Cass crim 22 octobre 1991, n°89-86770.

Cass com 12 octobre 1993.

Cass crim 11 mars 1993.

Cass crim 19 décembre 1995, n°94-84644.

Cass crim 15 février 1997, n°96-80569.

Cass crim 5 décembre 2000, n°00-83260.

Cass crim 23 janvier 2001, n° 00-82-826.

Cass soc 29 octobre 1985, Guégan, 84-95559.

Cass soc 27 novembre 1990, n°88-45790.

Cass soc 10 octobre 1991 n°89-44243.

Cass soc 26 février 1992 n°90-41247.

Cass soc 15 octobre 1992 n°91-43632.

Cass soc 5 avril 1995 n°93-43866, Vidéocolor.

Cass soc 10 juillet 1996 Berre.

Cass soc 13 novembre 1996 société Générale.

Cass soc 2 mars 1998 (n° 85-43792).

Cass soc 7 octobre 1998, n°96-43107.

Cass soc 30 mars 1999 Evrard contre Société Samsung Informations Systems.

Cass soc 10 mai 1999 n°96-45673.

Cass soc 1 mars 2000 n°97-45858.

Cass soc 31 octobre 2000 n°98-44988.

Cass soc 14 novembre 2000 n°98-42371.

Cass soc 19 décembre 2000 Labbane, n°98-40572.

Cass soc 16 janvier 2001 n°98-44461.

Cass soc 13 mars 2001 Grandel contre SA Pouey International.

Cass soc 22 mai 2001 n° 99-41838.

Cass soc 12 juin 2001 n°99-41571.

Cass soc 7 novembre 2001 n°99-43-656.

Cass soc 14 novembre 2001 n°99-44686.

Cass soc 4 juin 2002, n°00-42280.

Cass soc 9 octobre 2002 n°00-44069.

Cass soc 2 décembre 2003 n°01-44192.

Cass soc 13 janvier 2004, n°01-45931.

Cass soc 18 mai 2004, n°01-46164.

Cass soc 5 avril 2005, n°93-42690.

Cass soc 21 septembre. 2005 n°03-47065.

Cass soc 11 janvier 2006, n°05-40977.

Cass soc 21 décembre 2006, n° 05-42185.

Cass soc 11 mars 2008 n°07-40162.

Cass soc 3 juin 2009, n°08-40981.

Cass soc 30 novembre 2010 n°09-42236.

Cass soc 2 mars 2011, n°09-71000.

Cass soc 15 mars 2012 n°10-25996.

Cass soc 29 mai 2012, n°00-40996.  
Cass soc 27 juin 2012 n° 10-28328.  
Cass soc 24 avril 2013, n°11-19091.  
Cass soc 9 juillet 2014, n°13-17487.  
Cass civ 28 février 1996, n°94-15885.  
CPH 19 nov 2010 Boulogne-Billancourt.

**Bourcier Danièle et Tauziac Véronique**, *Le rapport final du standard technique a la norme juridique impact et enjeux*, de 1995, ministère de la justice, Droit et Justice, contrat n° 930236.

Directive SEVESO du Conseil du 9 décembre 1996 relative aux risques d'accident majeurs de certaines activités industrielles (82/501/CEE).

Directive SEVESO II le 9 décembre 1996 (96/82/CEE).

Loi du 20 aout 2008, 2008-789n ;

Ordonnance du 24 mai 1945 relative au contrôle de l'emploi.

Sites internet :

<http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0807.asp>, consulté le 3 août 2017

<https://www.courdecassation.fr>, consulté le 21/10/2017

<https://www.legifrance.gouv.fr>

<sup>47</sup> Risque : en Droit, c'est le rapport annuel de la Cour de cassation (2011, page 80) qui définit ce terme. La première définition donnée par la Cour provient du Lexicographie Robert comme étant « l'éventualité d'un évènement ne dépendant pas exclusivement de la volonté des parties et pouvant causer la perte d'un objet ou tout autre dommage » ; la seconde provient du Vocabulaire de l'Association Henri Capitant « dont la survenance est incertaine, quant à sa réalisation ou à la date de cette réalisation ».

<sup>48</sup> Le terme « responsabilité » s.f provient du latin *respondere* signifiant se porter garant, répondre de, *dic. Larousse*.

<sup>49</sup> Claude Pinet, *10 clefs pour réussir sa certification ISO 900 :2015*, Afnor 2015.

<sup>50</sup> *Ibid.*

<sup>51</sup> *Ibid.*

<sup>52</sup> G.Y. Kervern, L'archipel du danger, *Economica*, 1991.

<sup>53</sup> L'hyperespace du danger : axe Mnésique (les données chiffrées, les statistiques, les faits); axe Epistémique ( les modèles); axe Téléologique (les finalités, les objectifs) ; axe Déontologique ( les règles, règlements, normes et lois); axe Axiologique (systèmes de valeurs, les croyances).

<sup>54</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032004939&categorieLien=id>

<sup>55</sup> <https://www.courdecassation.fr>

<sup>56</sup> *Ibid.*

<sup>57</sup> Le dirigeant ne peut déléguer toutes ses fonctions en vertu de la jurisprudence Cass crim 2 oct 1979.

<sup>58</sup> En vertu de la jurisprudence de la Cass crim 5 décembre 2000 n°00-83260.

<sup>59</sup> *Mémento pratique*, Social 2016, Francis Lefebvre.

<sup>60</sup> L'arrêt du 29 sept 2005 (vu auparavant).

<sup>61</sup> « *Le modèle de théorisation de la force ici proposé s'adresse aux juristes du temps présent et concerne le système juridique occidental, plutôt de civil law*» Catherine Thibierge, *Conclusion, Le concept de « Force normative »*, LGDJ, 2009.

## Резюме

**Люльер В. Міжнародний стандарт ISO 9001 версія 2015: етюд труднощів структурного характеру при впровадженні на прикладі французького підприємства.**

Дана стаття присвячена аналізу можливого впливу нової версії міжнародного стандарту ISO 9001 версія 2015 року «Системи Менеджменту Якості» на трудові відношення на прикладі французького підприємства. Після короткого огляду основних нововведень у першій частині статті, автор аналізує нормативну силу цього документа та робить спробу знайти його місце серед правових джерел з охорони праці у другому розділі. Третя частина присвячена вивченню можливого впливу вищезазначених змін на трудовий договір, а саме на його заключення, виконання та припинення. У цьому номері ми публікуємо третій розділ.

**Ключові слова:** Стандарт-ІСО 9001-Менеджмент-Якість-Лідерство- Ризик-Відповідальність-Трудовий договір-Нормативність-Правові джерела.

## Резюме

**Люльер В. Международный стандарт ИСО 9001 версия 2015: этюд трудностей структурного характера при введении на примере французского предприятия.**

Данная статья посвящена анализу возможного влияния новой версии международного стандарта ИСО 9001 версии 2015 года «Системы Менеджмента Качества» на трудовые отношения на примере французского предприятия. После краткого обзора основных нововведений в первой части статьи, автор анализирует нормативную силу этого документа и пытается определить его место среди правовых источников по охране труда во втором разделе. Третья часть посвящена изучению возможного влияния вышеупомянутых изменений на трудовой договор, а именно на его составление, выполнение и прерывание. В этом номере мы публикуем третий раздел.

**Ключевые слова:** Стандарт – ИСО 9001 – Качество-Лидерство-Риск-Ответственность-Трудовой договор–Нормативность-Правовые источники.

## Summary

### **Lullier V. The international standard ISO 9001 version 2015: a study of difficulties of structural nature at implementation by the example of French company.**

The article is devoted to analysis of possible influence of a new version of international standard ISO 9001 version 2015 Quality Management Systems to labor relations by the example of French company. After overview of the main innovations in the first part of the article, the author analyses the normative value of this document and tries to define his place among legal sources on labor in the second section. The third part is devoted to studying of possible influence of above-mentioned changes to contract of employment, namely to his constitution, implementation and interruption. In this magazine we publish the last section.

**Key words:** Standard–ISO 9001–Management–Quality–Leadership–Risk–Responsibility–The contract of employment–The normative value–Legal sources.

УДК 347.77:615.01

**М. В. БАЛАГУРА**

*Микола Балагура, студент магістратури Київського національного університету імені Тараса Шевченка*

## ПРАВОВА ОХОРОНА НАЗВИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В УКРАЇНІ

Не дивно, що ринок медпослуг у світі разом із супутніми ринками медобладнання та фармпрепаратів є одним із наймісткіших, адже турбота про життя і здоров'я є базовими для будь-якої країни. Від здоров'я населення країни залежить якість робочої сили, її продуктивність, а отже, і ефективність виробництва в країні.

Саме конкурентність медицини в Україні спричиняє виникнення та створення нових назв, нових лікарських засобів, нових мереж аптек. Талановиті лікарі клініки обирають приватну практику та вважають за доцільне називати її власним прізвищем. Незадовільна ситуація в сфері державної медицини тільки сприяє виникненню нових гучних та рекламованих медичних комерційних позначень.

Загальновідомо, що охорона лікарських засобів можлива через різні інститути права інтелектуальної власності: як об'єкт авторського права чи як об'єкт патентних прав. Крім того, оригінальна назва лікарського засобу може також охоронятися як засіб індивідуалізації – торговельна марка, позначення їх виробника – у формі комерційного найменування<sup>1</sup>.

**Мета статті** – розглянути значення назви лікарського засобу, а саме зміст найменування, яке міститься на упаковці.

Окремі аспекти правової охорони товарних знаків в Україні розглядалися у роботах Г. О. Андрощука, Ю. Л. Бошицького, В. О. Жарова, О. Ю. Кашинцевої, І. Ю. Кожарської, Г. З. Огнев'юк, О. П. Орлюк, М. В. Паладія, О. А. Підпригори, О. О. Підпригори, О. Ш. Чомахашвілі та інших.

Питання цивільно-правової охорони назв лікарських засобів предметом спеціальних досліджень в українській цивілістиці, зазвичай, не виступають. Окремі аспекти цієї проблеми зачіпаються, як правило, в роботах із суміжною тематикою (І. В. Кириченко, В. І. Пашков, О. А. Федотов, А. О. Олефір та інші вчені).

Пропонуємо розглянути основні види назв лікарських засобів.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу<sup>2</sup>.

Відповідно до ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами. Автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор (співавтори) може подати заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності.

Назва лікарського засобу – це позначення у вигляді слова або сполучення літер (і цифр), що має словесний характер. Залежно від функціонального призначення можна виділити три види назв, що належать до одного об'єкта – конкретного лікарського засобу: 1. Хімічна (або наукова) назва; 2. «Невласна» або «непатентована» назва; 2.1. Міжнародна непатентована назва (МНН); 2.2. Узвичаєна назва (УН); 3. Торгова назва (ТН)<sup>3</sup>.